



**CONVENTION SUR
LA DIVERSITE BIOLOGIQUE**

Distr.
GENERALE

UNEP/CBD/COP/4/23
19 février 1998

FRANCAIS
Original : ANGLAIS

CONFERENCE DES PARTIES À LA CONVENTION
SUR LA DIVERSITE BIOLOGIQUE
Quatrième réunion
Bratislava, 4-15 mai 1998
Point 16.3 de l'ordre du jour provisoire*

ETUDE DES MESURES ET LIGNES DIRECTRICES NATIONALES, REGIONALES
ET SECTORIELLES VISANT A L'APPLICATION DE L'ARTICLE 15

Note du Secrétaire exécutif

I. INTRODUCTION

1. Comme stipulé à l'article 1 de la Convention (Objectifs), l'accès aux ressources génétiques est un des principaux moyens d'assurer le partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques. L'article 15 de la Convention fournit un cadre à la réalisation de ce troisième objectif dans l'optique de l'accès aux ressources génétiques. L'article 15, l'article 19 (paragraphe 1 et 2), l'article 16 (paragraphe 3) et l'article 8 j) sont les dispositions essentielles de la Convention traitant du partage des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques.

2. La Conférence des Parties a déjà examiné l'article 15 en détail au cours de ses précédentes réunions. A sa deuxième réunion, elle a examiné, au titre du point 7.1 de l'ordre du jour, une compilation de renseignements sur les mesures en vigueur, d'ordre législatif et administratif ou de caractère général, relatives à l'accès aux ressources génétiques et au partage équitable des avantages découlant de leur exploitation et, au titre du point 7.2 de l'ordre du jour, les renseignements communiqués par les Gouvernements et les rapports pertinents des organisations internationales traitant des politiques et des mesures législatives ou administratives se

* UNEP/CBD/COP/4/1.

rapportant aux droits de propriété intellectuelle visés à l'article 16 de la Convention ou relatifs à l'accès aux ressources génétiques et au transfert de technologies.

3. A sa troisième réunion, la Conférence des Parties a examiné les vues des Parties sur les différentes options possibles concernant l'élaboration de mesures législatives, administratives ou de politiques, comme il convient, au niveau national, en vue de l'application de l'article 15 (UNEP/CBD/COP/3/20).

4. A la quatrième réunion de la Conférence des Parties, l'accès aux ressources génétiques sera abordé au point 16 de l'ordre du jour provisoire (sujets concernant le partage des avantages), qui comprend trois subdivisions :

a) 16.1 : "Mesures visant à promouvoir et faire progresser la distribution des avantages découlant des biotechniques conformément à l'article 19 ('Gestion de la biotechnologie et répartition de ses avantages')" (voir UNEP/CBD/COP/4/21 et UNEP/CBD/COP/4/Inf.7);

b) 16.2 : "Moyens propres à favoriser le partage juste et équitable des avantages découlant des ressources génétiques" (UNEP/CBD/COP/4/22);

c) 16.3 : "Examen des points de vue des Parties sur les différentes options possibles concernant l'élaboration de mesures législatives, administratives ou de politique générale appropriées, au niveau national, en vue de l'application de l'article 15 ('Accès aux ressources génétiques')", ce qui fait l'objet de la présente note.

5. A sa troisième réunion, la Conférence des Parties, au paragraphe 1 de sa décision III/15, a demandé instamment aux gouvernements, aux organisations régionales d'intégration économique et à d'autres organisations internationales, régionales et nationales compétentes d'envoyer au Secrétariat, cinq mois avant la quatrième réunion de la Conférence des Parties, des renseignements sur :

"a) Les mesures et lignes directrices nationales, régionales et sectorielles d'ordre législatif et administratif et les politiques relatives aux activités visées à l'article 15, et notamment aux activités concernant l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages, déjà adoptées ou en cours d'élaboration, y compris des renseignements sur leur application;

"b) Les dispositifs nationaux de participation aux activités visées à l'article 15, et en particulier sur la façon dont les mesures et lignes directrices concernant l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages, y compris les arrangements institutionnels connexes, sont élaborées et appliquées;

"c) Le cas échéant, sur les programmes de recherche concernant les ressources génétiques."

6. Au paragraphe 2 a) de cette même décision, le Secrétaire exécutif était prié de :

/...

"Préparer une note à partir des renseignements fournis pour donner suite au paragraphe 1, énonçant les mesures d'ordre législatif et administratif et les politiques, y compris les lignes directrices et les mesures régionales et sectorielles relatives aux activités visées à l'article 15 et en particulier à l'accès aux ressources génétiques et au partage des avantages, qui ont été adoptées ou sont en cours d'élaboration. Il conviendrait que la note comporte un résumé sur les ressources génétiques retenues et envisagées, l'interprétation des principaux termes aux niveaux national et régional, les éléments que comportent les mesures d'accès aux ressources génétiques et l'examen du processus grâce auquel les dites mesures sont mises au point et appliquées, y compris les mesures provisoires, ainsi que sur les expériences nationales pertinentes dans le domaine de la mise au point et de l'application de ce type de mesures, y compris, le cas échéant, des études de cas."

7. Le Secrétaire exécutif a préparé la présente note pour donner suite à cette demande. Elle s'inspire des deux documents ci-après, préparés pour la deuxième et la troisième réunions de la Conférence des Parties :

a) "Accès aux ressources génétiques et partage des avantages en découlant : renseignements d'ordre législatif, d'ordre administratif et de politique générale (UNEP/CBD/COP/2/13);

b) L'accès aux ressources génétiques : Note du Secrétaire exécutif (UNEP/CBD/COP/3/20).

8. Cette dernière note a été préparée pour donner suite à la demande de la Conférence des parties dans sa décision II/11, paragraphe 1 a), où elle prie le Secrétaire exécutif d'effectuer la synthèse des mesures prises par les Gouvernements visant à mettre en oeuvre l'article 15, y compris toutes interprétations nationales des termes essentiels utilisés dans l'article, en vue de compléter l'étude à temps pour sa diffusion à la troisième réunion de la Conférence des Parties.

9. La présente note suppose la connaissance du contenu et des idées des deux documents dont il est fait mention au paragraphe 7 ci-dessus, dont des copies seront fournies sur demande par le Secrétariat ou peuvent être téléchargées sur internet à l'adresse <<http://www.biodiv.org/cop2/COP2-13>> et <<http://www.biodiv.org/cop3/COP3-20>>.

10. Le point 16.3 donnera l'occasion de poursuivre le débat sur l'application de l'article 15 qui s'est engagé à la deuxième et à la troisième réunions de la Conférence des Parties. De même, la présente note se situe dans le prolongement des discussions antérieures. Elle ne traite pas des collections ex situ non acquises en conformité avec la Convention puisque celles-ci font l'objet de négociations pour l'adaptation de l'Engagement international sur les ressources phylogénétiques. Ces négociations sont actuellement menées par les Gouvernements au sein de la Commission des ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) (voir décision III/15, paragraphe 7).

/...

11. A la date du 22 janvier 1998, le Secrétariat avait reçu peu de communications officielles des Gouvernements en réponse au paragraphe 1 de la décision III/15, bien que des rappels aient été envoyés aux points focaux nationaux les 4 février 1997 et 27 octobre 1997. Des informations ont été communiquées par les Gouvernements tunisien, turc et costa ricain (concernant les travaux de la Commission d'Amérique centrale sur l'environnement et le développement), et le Gouvernement allemand et la Commission européenne (au sujet d'un atelier intitulé "Vers des meilleures pratiques pour l'accès aux ressources génétiques", qui a eu lieu les 15 et 16 janvier 1998 à Cordoue (Espagne)).

12. La présente note fait la synthèse des informations dont dispose le Secrétariat. L'objectif est double : donner une orientation aux pays qui élaborent des lois, règlements et mesures d'accès aux ressources génétiques, ou qui envisagent de le faire, et donner des indications aux utilisateurs sollicitant l'accès aux ressources génétiques dans les pays sans dispositif d'accès à ces ressources. Les utilisateurs ne savent généralement pas de quels dispositifs législatifs et institutionnels ils peuvent se prévaloir, et la présente note peut constituer un premier guide, au moins concernant le premier point.

II. MESURES VISANT A APPLIQUER L'ARTICLE 15

13. La Convention sur la diversité biologique règle l'accès aux ressources génétiques et aux avantages découlant de leur exploitation dans les articles 15, 16 (paragraphe 3) et 19 (paragraphe 1 et 2). Ces textes sont complétés par l'article 8 j), dans la mesure où les ressources génétiques font l'objet de connaissances, innovations et pratiques de communautés autochtones ou locales, et par l'article 17.2, qui traite de l'échange d'informations y compris des connaissances qui utilisent des ressources génétiques. Tous ces articles prescrivent l'action de chaque Partie contractante. L'article 16 (paragraphe 3) et l'article 19 (paragraphe 1 et 2), invitent à accorder une attention spéciale aux pays en développement dans le contexte du transfert de technologies, de la participation à la recherche biotechnologique et du partage des produits et des avantages découlant des biotechnologies (voir UNEP/CBD/COP/4/21). Mis à part ces dispositions, la Convention fonde le régime d'accès sur les parties aux transactions concernant les ressources génétiques : les pays fournisseurs, qui sont les pays d'origine ou bien ceux qui ont acquis les ressources génétiques en conformité avec la Convention, et les utilisateurs des ressources génétiques fournies par d'autres Parties.

14. Les dispositions de la Convention concernant l'accès aux ressources génétiques et le partage de leurs avantages s'adressent aussi bien aux utilisateurs qu'aux fournisseurs de ressources génétiques; C'est également à eux que s'adressent les décisions de la Conférence des Parties. La Convention crée un nouveau cadre définissant l'accès aux ressources génétiques et le partage de leurs avantages. Pour appliquer efficacement la Convention, des mesures sont nécessaires pour réglementer non seulement la fourniture de ressources génétiques, mais également les obligations des utilisateurs. Ce qui peut être relativement simple si le fournisseur et l'utilisateur des ressources génétiques relèvent de la même juridiction, mais plus complexe s'ils ne sont pas du même pays et relèvent donc de systèmes juridiques, administratifs et politiques différents.

/...

15. Au niveau international, il faut considérer la législation internationale touchant au régime des ressources génétiques de la Convention, surtout sur les droits de propriété intellectuelle qui sont censés contribuer, et non faire obstacle, aux objectifs de la Convention (article 16, paragraphe 5). Les instruments internationaux pertinents comprennent l'Accord sur les aspects commerciaux des droits de propriété intellectuelle (TRIPS) et l'Union pour la protection des nouvelles variétés végétales (UPOV). C'est toutefois un domaine qui dépasse le propos de la présente note et du mandat qui lui a été donné par la décision III/15.

16. Comme les mesures prises par les pays pourraient différer considérablement, il est nécessaire de les harmoniser dans l'intérêt des utilisateurs comme des fournisseurs de ressources génétiques :

a) Faute de normes harmonisées, l'accès aux ressources génétiques pourrait être rendu plus difficile, et non plus facile comme l'invite l'article 15, paragraphe 2, de la Convention;

b) Les carences juridiques et institutionnelles entravent l'accès aux ressources génétiques et donc le partage de leurs avantages;

c) Les mesures d'accès aux ressources génétiques et de partage des avantages dans un pays pourraient s'avérer inutiles si l'utilisateur n'est soumis à aucune réglementation dans les pays d'origine;

d) C'est également vrai si des pays fournisseurs disposant de diversités biologiques comparables ont des normes moins contraignantes que d'autres ou n'ont pas de normes : les utilisateurs choisiront le pays qui a les exigences de partage les plus faibles. Le Pacte andin a réglé le problème en établissant un régime commun d'accès aux ressources génétiques.

17. Au fur et à mesure que sont adoptées des législations concernant l'accès aux ressources génétiques, des directives deviennent nécessaires pour contribuer à harmoniser les efforts tendant à appliquer le cadre de la Convention aux niveaux régionaux et nationaux, et assurer un partage des avantages juste et équitable. Ces directives émergent au vu des meilleures pratiques élaborées dans les pays qui ont adopté des règles juridiques, notamment des règlements et d'autres mesures administratives et de politique générale.

18. La présente note comprend deux parties : des directives destinées aux fournisseurs et des directives destinées aux utilisateurs. C'est à chaque Partie contractante de décider quelle partie la concerne en premier lieu. Les pays plus fournisseurs qu'utilisateurs souhaiteront peut-être commencer par adopter des mesures et des lois sur la fourniture de ressources génétiques. En revanche, les pays qui sont plutôt des utilisateurs souhaiteront peut-être élaborer des règlements ou au moins des directives permettant d'assurer que leurs institutions et leurs ressortissants utilisant les ressources génétiques d'autres pays se conforment au consentement préalable en connaissance de cause et ont conclu des modalités mutuellement convenues contribuant au partage juste et équitable des avantages.

A. Directives destinées aux fournisseurs

1. Processus préparatoire

19. Comme toute loi ou politique, la législation concernant l'accès aux ressources génétiques n'est guère que l'aboutissement d'un processus de l'élaboration. Celui-ci doit permettre à tous les intéressés d'exprimer clairement leurs intérêts, de les voir pris en compte, de définir les objectifs de la législation et de renforcer leur potentiel au cours du processus de planification. La législation concernant l'accès aux ressources génétiques sera en général appliquée plus tard par ces parties prenantes, ou grâce à leur soutien.

20. Le processus national ou régional de planification peut soit être intégré au sein d'une stratégie globale sur la diversité biologique conformément à l'article 6 a) de la Convention, soit élaboré sous la forme d'un processus autonome visant l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages en relation avec les ressources génétiques. Après l'identification des parties prenantes qu'il est souhaitable d'impliquer dans le processus, la planification doit comprendre une évaluation de l'existant industriel, administratif, institutionnel et juridique se rapportant aux ressources naturelles, ainsi que l'identification des paramètres d'une législation concernant l'accès aux ressources génétiques et du processus de mise en oeuvre.

a) Identification des parties prenantes

21. Les parties prenantes varient d'un pays à l'autre. Il est nécessaire pour commencer d'identifier dans le pays les parties prenantes qu'il est souhaitable d'inclure dans le processus de planification. Elles peuvent comprendre :

a) Les ministères et les agences gouvernementales concernés par les ressources naturelles, l'agriculture, les pêches et les forêts, les douanes, les zones protégées, la santé, la recherche et la justice;

b) Le secteur industriel, notamment les sociétés pharmaceutiques, d'herboristerie, de produits d'hygiène et de cosmétiques, de substances aromatiques et de parfums, d'alimentation et de boisson, et autres sociétés biotechnologiques;

c) Les organismes scientifiques et universitaires, comme les instituts d'enseignement et de recherche étudiant le matériel génétique;

d) Les structures de conservation ex situ comme les jardins botaniques, les zoos, les centres de souches microbiennes, les universités et les centres de recherche;

e) Les communautés autochtones et locales ou leurs organisations représentatives;

f) Les organisations populaires;

g) Les guérisseurs traditionnels ou leurs associations;

/...

h) Les organisations non gouvernementales travaillant dans le domaine des ressources génétiques.

22. A titre d'exemple, l'Afrique du Sud, l'Australie, la Malaisie et les Philippines ont créé un Comité national. L'Afrique du Sud, la Malaisie et les Philippines y font participer des parties prenantes de tous les secteurs de la société.

b) Evaluation de l'existant

23. Dans le cadre de l'élaboration de la loi, il convient qu'un pays évalue ses propres besoins, opportunités, ressources et potentiels (évaluation). Ce travail devrait comprendre une étude concernant :

a) Le type de ressources biologiques disponibles dans le pays;

b) Les informations concernant les ressources génétiques et produits dérivés disponibles dans le pays, y compris les informations liées aux connaissances scientifiques et traditionnelles;

c) Les types d'utilisations commerciales auxquelles les ressources génétiques pourraient être appliquées;

d) Les législations existantes concernant la diversité biologique, et notamment les ressources génétiques, y compris la législation sur les ressources naturelles, par exemple les lois sur la diversité biologique, les ressources naturelles etc., les lois sur les espèces sauvages, les lois sectorielles liées aux pêches, aux forêts et à l'agriculture, les lois sur les zones protégées; les régimes fonciers, les droits de propriété intellectuelle, les réglementations sur la recherche (les demandes de permis), les règlements phytosanitaires et les règlements d'importation et d'exportation des ressources biologiques, notamment liées à la Convention sur le commerce international des espèces de la faune et de la flore sauvages menacées d'extinction (CITES);

e) Le potentiel en ressources humaines pour les projets d'accès aux ressources génétiques et de développement, le savoir-faire scientifique et technologique (taxonomie, biochimie, etc.), en vue d'estimer les capacités nationales disponibles pour participer à la phase de développement du produit;

f) Les institutions assumant des fonctions relatives aux ressources génétiques et leurs moyens.

2. Eléments de législation

24. Les pays choisissent un certain nombre de stratégies visant à introduire des mesures d'accès aux ressources génétiques dans leurs lois nationales. Les approches possibles comprennent la modification de lois existantes ou l'élaboration d'une nouvelle législation, soit sous la forme de lois autonomes, soit par des ajouts au cadre légal consacré au développement durable, à la conservation de la nature ou aux lois sur la diversité biologique couvrant un éventail plus large de questions liées à la diversité biologique ou touchant un secteur spécifique, comme la pêche, les forêts ou les zones protégées.

/...

Dans la pratique, ces lois ont été modifiées comme il convient ou, dans le cas d'une nouvelle législation, comprennent des dispositions concernant l'accès aux ressources génétiques et le partage de leurs avantages. Quand des lois sectorielles ou ponctuelles sont adoptées, ce n'est qu'un certain type de ressources génétiques qui est couvert, comme les ressources génétiques aquatiques ou les ressources génétiques des zones protégées. Cela peut être positif ou négatif, en fonction de l'évaluation décrite ci-avant. L'autre approche consiste à élaborer une législation autonome spécifique sur l'accès aux ressources génétiques et le partage de leurs avantages.

25. Quelle que soit l'approche choisie, il peut être utile d'étudier la législation et les mesures existantes pour les rendre compatibles avec la nouvelle législation concernant l'accès aux ressources génétiques et éviter les conflits de lois et de règlements. C'est particulièrement important pour les autres lois sur les ressources naturelles; par exemple, alors qu'il n'est pas souhaitable que prolifèrent les licences ou les permis de recherche, il convient que l'accord d'accès aux ressources génétiques et de partage des avantages satisfasse toutes les exigences, notamment de durabilité des activités d'accès aux ressources génétiques et d'impact sur l'environnement.

26. Depuis la troisième réunion de la Conférence des Parties, de nouvelles législations autonomes ont été adoptées par la Bolivie (Décret suprême No 24676 du 21 juin 1997 appliquant la décision 391 du Pacte andin sur le régime commun d'accès aux ressources génétiques) et le Brésil (Loi No 306/95 du 19 novembre 1997 sur l'accès aux ressources génétiques).

27. Qu'une loi autonome ait été choisie, une loi sectorielle existante modifiée ou des dispositions pour l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages intégrées dans une loi environnementale plus large, une série d'éléments génériques émerge d'une analyse des législations adoptées ou en préparation à ce jour.

a) Le champ d'application

28. Différents critères peuvent déterminer le champ d'application. Les critères habituels comprennent :

- a) Les types de ressources génétiques;
- b) Les conditions ex situ et in situ;
- c) Les connaissances, innovations et pratiques autochtones et locales (composants intangibles se rapportant aux ressources génétiques).

i) Les types de ressources génétiques

29. Le champ d'application peut être délimité tout d'abord en fonction de l'origine taxonomique et des règnes classiques : animal, végétal et micro-organismes. Par exemple, les lois du Costa Rica et des Philippines ne s'appliquent qu'à la faune et à la flore sauvages.

30. Le champ d'application peut comprendre les ressources génétiques et les dérivés. La plupart des pays ne réglementent pas seulement les ressources génétiques (tous matériels d'origine végétale, animale, microbienne ou autre contenant des unités fonctionnelles d'hérédité de valeur

/...

réelle potentielle) mais aussi leurs dérivés (par exemple les Philippines, le Pacte andin et le Brésil). Cette définition comprend les extraits bruts, les produits biochimiques et les molécules en général, non améliorés ou modifiés. En pratique, la législation nationale applique les dispositions sur l'accès aux ressources génétiques et le partage de leurs avantages dans un sens plus large que la définition des ressources génétiques figurant dans l'article 2 de la Convention (cette définition ne comprend pas les dérivés).

31. Le champ d'application peut être déterminé en fonction de l'influence humaine : la loi brésilienne distingue les cultures domestiques et semi-domestiques; le projet de loi érythréen s'applique aux ressources génétiques sauvages et domestiques.

32. Le champ d'application peut comprendre toutes les ressources génétiques et les dérivés de toutes les origines mais les règles applicables peuvent différer au sein de la loi.

33. Les ressources génétiques d'origine humaine sont souvent explicitement exclues du champ d'application, comme, par exemple, dans le Pacte andin, au Brésil, et dans le projet érythréen.

ii) Conditions in situ et ex situ

34. Les dispositions sur l'accès aux ressources génétiques et le partage des bénéfices s'étendent aux matériels en conditions in situ et ex situ (Brésil, Pacte andin, Costa Rica). Si les collections ex situ ne sont pas couvertes, il existe un risque que les dispositions concernant les ressources génétiques in situ soient contournées par le biais de l'organisme possédant des collections ex situ. De plus, les structures ex situ peuvent détenir des connaissances particulières concernant l'utilisation et les caractéristiques des ressources génétiques.

iii) Connaissances, innovations et pratiques locales et autochtones

35. Le champ d'application de la loi comprend souvent les connaissances "traditionnelles", "intangibles", "autochtones" et "locales" en rapport avec des ressources génétiques ou des produits dérivés. La loi brésilienne définit les connaissances traditionnelles de la même manière que le Pacte andin, c'est à dire comme : "toute connaissance, innovation ou pratique individuelle ou collective d'une population autochtone ou d'une communauté locale ayant une valeur réelle ou potentielle, associée à une ressource génétique ou un produit dérivé, protégée ou non par une loi sur la propriété intellectuelle".

b) Droits de propriété et clauses de propriété

36. Le matériel couvert par les dispositions est souvent l'objet d'un régime spécial de propriété, comme la propriété publique à usage spécial (Brésil) ou patrimoine national (Costa Rica), ou défini comme étant inaliénable, imprescriptible ou ne pouvant être saisi (Pacte andin).

37. L'objectif est d'éviter de donner à ceux qui possèdent les ressources physiques naturelles en tant que telles la propriété du composant génétique ou d'un dérivé potentiel. Ce qui était précédemment pleine propriété peut

/...

ainsi être divisé en deux parties : les ressources génétiques et les matériels connexes sont l'objet d'un régime qualifié en relation avec la propriété de l'entité physique qui forme la ressource biologique; et la ressource génétique est l'objet de droits différents pour sa valeur d'information, qui est différente de la valeur de l'utilisation directe de la ressource biologique.

38. Quand le composant génétique est sujet d'une réglementation spécifique, le propriétaire du bien physique n'a pas le droit de transférer son utilisation sans le consentement du propriétaire de l'autre régime juridique, ou de l'organisme qui le représente (par exemple, la loi déclare que le composant génétique est patrimoine national). Seul un accord sur l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages permet à un utilisateur d'obtenir le droit d'utiliser le composant génétique ou ses dérivés. Ce droit est soumis aux conditions de l'accord, notamment de partage des avantages et de durabilité (voir ci-après).

c) Définitions

39. Les lois autonomes sur l'accès aux ressources génétiques et le partage de leurs avantages contiennent une série de définitions de termes juridiques importants, dont le sens varie par rapport au sens courant. Ces définitions reprennent en partie celles de la Convention, et les modifient en partie dans un sens plus large. Les termes définis comprennent : l'accès aux ressources génétiques; la propriété intangible; la connaissance traditionnelle; l'autorité nationale compétente; la biotechnologie; le contrat d'accès aux ressources génétiques; le dérivatif/produit dérivé.

d) Critères du consentement préalable en connaissance de cause

40. Le consentement préalable en connaissance de cause exigé par l'article 15 paragraphe 5 de la Convention, est l'outil de procédure essentiel permettant au fournisseur de matériel génétique ou d'une connaissance connexe de négocier les termes de l'accord d'accès aux ressources génétiques et de partage des avantages (qui peuvent être une entente de prospection biologique ou, en général, ses modalités mutuellement convenues). Il permet aux fournisseurs de ressources génétiques ou de connaissances connexes de négocier sur une base plus équitable avec les utilisateurs de la ressource; les renseignements fixés par la législation que doit fournir l'utilisateur du matériel ou de la connaissance connexe comprennent :

- a) La quantité et le type de matériel pour lequel l'accès aux ressources génétiques est demandé;
- b) La durée de l'activité d'accès aux ressources génétiques;
- c) Le lieu ou la zone de l'accès aux ressources génétiques, notamment ses coordonnées géographiques;
- d) L'évaluation de l'impact de l'activité d'accès aux ressources génétiques sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique;
- e) Le but de la recherche et les résultats attendus.

/...

e) La procédure PICi) Généralités

41. La procédure de demande est aussi importante que l'information fournie par la personne physique ou morale concernée relativement au matériel ou à la connaissance. La plupart des pays soit désignent une administration nationale pour accomplir les tâches se rapportant au consentement préalable, soit réunissent un comité national ou une commission impliquant différentes parties prenantes, soit choisissent une synthèse des deux solutions. Dans ce dernier cas, la commission peut approuver les décisions de l'administration nationale concernant à la fois les décisions politiques et individuelles, (par exemple dans la loi brésilienne), soit faire des recommandations (par exemple dans le décret-loi des Philippines). Quelle que soit la structure institutionnelle choisie, le consentement des personnes directement concernées par l'activité d'accès aux ressources génétiques doit être requis. Ce point est stipulé dans toutes les lois et règlements d'accès existants. Par exemple, si le demandeur sollicite l'accès aux connaissances de communautés locales ou autochtones ou aux ressources génétiques de leur territoire, ces communautés doivent prendre part aux procédures de consentement préalable, ainsi que l'exige l'article 8 j). Si la prospection biologique concerne une zone protégée, l'organisme qui gère cette zone doit être impliqué dans le processus.

42. Les dispositions réglementant l'implication des acteurs dans le processus de prise de décision doivent permettre un équilibre entre leurs droits d'une part et les intérêts des demandeurs et la commodité de la procédure de consentement préalable d'autre part afin de faciliter l'accès. Pour résoudre ce problème, certaines législations (par exemple le Pacte andin et la loi brésilienne) établissent des calendriers délimitant les périodes pendant lesquelles l'accès peut être accordé ou refusé. On a reproché à certains pays de ne pas être réalistes et de décourager des partenaires potentiels du secteur privé intéressés par des accords d'accès aux ressources génétiques et de partage de bénéfice ou des organisations non gouvernementales impliquées dans la conservation dont le travail est bloqué du fait d'un accès plus difficile.

ii) Distinctions liées à l'utilisation

43. Certaines lois distinguent différents types de procédure, selon que l'utilisation projetée du matériel est liée à une recherche commerciale ou scientifique (par exemple le décret-loi des Philippines). Toutefois, la distinction entre les deux utilisations est difficile à faire. Il existe un lien ininterrompu entre l'accès aux informations sur les ressources, en l'absence de collection de la ressource elle-même, et un produit commercialisé découlant de cette connaissance et de la ressource génétique. Ce qui a commencé par une recherche scientifique peut finir en développement commercial de médicament ou autre produit biotechnologique. Cela peut être vrai même si le chercheur initial a simplement publié les résultats de sa recherche. Pour empêcher cette situation, l'accès à des fins scientifiques peut bénéficier d'une procédure plus simple, mais l'accord peut stipuler que de nouvelles négociations sont requises dans le cas d'une commercialisation potentielle. L'accord d'accès peut également prévoir que la publication n'est permise qu'en respectant l'origine de la ressource et de la connaissance et le dépôt de la publication auprès de l'autorité compétente.

/...

44. Certaines législations prévoient la possibilité d'un accord cadre ou général, comme le Pacte andin ou le décret-loi des Philippines. Ce type d'accord facilite l'accès à des fins particulières à une institution ou une personne donnée, et évite de devoir négocier un accord spécifique pour chaque cas, ce qui allège la procédure bureaucratique.

iii) Distinctions selon les nationalités

45. D'autres lois (par exemple le projet de loi de l'Inde) distinguent entre les utilisateurs de ressources génétiques nationaux et étrangers et prévoient différentes procédures pour le consentement préalable et différents critères pour l'accord. A cet égard, il est important de garder à l'esprit que les ressources génétiques ne sont pas simplement l'objet de commerce transfrontière, mais sont également utilisées et traitées dans le pays d'origine.

46. Par exemple, le centre de recherche Hoechst Marion Russels en Inde est une société indienne qui étudie les ressources génétiques collectées en Inde. Bien qu'il existe une valeur ajoutée interne et une recherche commerciale, aucun avantage n'est partagé avec les communautés où les ressources génétiques ont été récoltées, et aucun bénéfice ne retourne à la conservation. Cette prospection biologique ne crée donc pas d'incitation à la conservation et l'utilisation durable.

47. Un autre exemple national de prospection biologique est le cas de la société biotechnologique Diversa, qui a signé un accord d'accès aux ressources génétiques et de partage des bénéfices avec les autorités du Parc national de Yellowstone aux Etats-Unis. Le Parc reçoit un ensemble d'avantages économiques, scientifiques et techniques, notamment une contribution financière annuelle créditable contre des royalties futures provenant des revenus générés par la commercialisation d'enzymes pour des applications de valeur, et une formation scientifique. Comme le montre cet exemple, le partage des avantages peut aussi avoir lieu entre différents secteurs sociaux d'un pays, créant ainsi des incitations pour la conservation et l'utilisation durable (UNEP/CBD/COP/4/Inf.7). Certains pays peuvent souhaiter favoriser le partage des avantages et ne pas différencier les utilisateurs en fonction de leur origine, mais en fonction de l'utilisation projetée. Certaines législations, comme le régime du Pacte andin, exemptent sagement de ses dispositions le commerce de ressources génétiques auquel se livrent entre elles les communautés autochtones et locales et les petits agriculteurs.

f) Critères des modalités mutuellement convenues

48. Les modalités mutuellement convenues constituent le second pilier du régime d'accès aux ressources génétiques et du partage des avantages établi par la Convention. Des modalités mutuellement convenues présupposent le consentement préalable en connaissance de cause, qui permet de négocier l'arrangement d'accès aux ressources génétiques et de partage des avantages. L'expression "modalités mutuellement convenues" évoque de manière inhérente l'attente d'une négociation entre les parties fournissant les ressources génétiques et les utilisateurs potentiels. L'accord mutuel n'implique toutefois pas une complète liberté sur ce qui peut être convenu. Tout accord d'accès aux ressources génétiques et de partage des avantages s'inscrit dans

/...

le régime de la Convention. Cela implique que certains points sont essentiels et doivent être exigés par la législation concernant l'accès aux ressources génétiques.

49. Pour être conformes aux dispositions de la Convention, les conditions stipulées dans les modalités mutuellement convenues - accord sur l'accès aux ressources génétiques et le partage des bénéfices - peuvent porter sur :

- a) Le type, la quantité de matériel prospecté et le lieu de prospection;
- b) Le dépôt de spécimens et de connaissances enregistrées auprès de l'autorité nationale compétente du pays d'origine;
- c) La participation à la recherche;
- d) Le partage des avantages, par exemple les bénéfices immédiats en liquidités et en nature excédant les salaires normaux et reflétant la valeur économique des ressources génétiques; le paiement de royalties; le retour d'avantages au profit de la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, le transfert technologique, le développement du potentiel local dans différentes zones, la valeur ajoutée dans le pays d'origine;
- e) La confidentialité de l'information;
- f) Une clause permettant la renégociation durant le projet;
- g) La propriété de la ressource;
- h) Une clause concernant la possibilité de faire circuler le matériel auprès de non Parties aux modalités mutuellement convenues;
- i) La durée de l'accord;
- j) La reconnaissance de l'origine de l'information, par exemple dans des publications ou dans la description de produits commercialisés.

50. Le type de partage des avantages à inclure dans l'accord peut être stipulé par la réglementation d'accès aux ressources génétiques. Il convient toutefois de décider pendant la négociation de la quantité et de la portée des avantages à partager. Les types d'avantages possibles sont décrits dans les notes du Secrétaire exécutif concernant les mesures visant à promouvoir et faire progresser la distribution des avantages provenant de la biotechnologie conformément à l'article 19 (UNEP/CBD/COP/4/21) et sur les moyens de prendre en considération le partage juste et équitable des avantages (UNEP/CBD/COP/4/22).

51. Certaines législations prévoient un procédure d'enquête publique. Dans ce cas l'accord d'accès aux ressources génétiques est publié, sauf les clauses confidentielles, notamment dans la zone où les activités de prospection biologique doivent avoir lieu. Cette procédure permet des commentaires du public pendant une certaine période (Brésil et le régime du Pacte andin).

/...

g) Partenaires des modalités mutuellement convenues

52. C'est au législateur de décider qui doit participer à l'accord d'accès aux ressources génétiques et de partage des avantages avec l'utilisateur potentiel. Différentes approches ont été utilisées :

a) Accord entre l'institution compétente responsable de la procédure de consentement préalable en connaissance de cause et l'utilisateur;

b) Accord tripartite entre l'institution compétente, l'utilisateur et tout autre sujet de droit impliqué, par exemple les communautés locales et autochtones ou les propriétaires fonciers sur les terres desquels la prospection biologique aura lieu, l'administration du parc national, etc.;

c) Approbation par l'institution compétente de l'accord entre l'utilisateur et les sujets de droit impliqués, par exemple les communautés locales et autochtones, les propriétaires fonciers ou l'administration du parc national, etc.;

d) Accord quadripartite entre l'institution compétente, l'utilisateur, l'agence d'accès aux ressources génétiques et le fournisseur de la connaissance traditionnelle.

h) Contrôle et application

53. Il est difficile de contrôler des accords sur l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages. Une solution consiste à imposer un rapport régulier sur les progrès de la recherche et du développement effectués dans le cadre de l'accès aux ressources génétiques. Certaines législations (par exemple le Brésil et les Philippines) prévoient des pénalités ou l'annulation de l'accord en cas de violation de ses dispositions. Il y a lieu d'analyser un plus grand nombre d'études de cas et de renseignements sur les meilleures pratiques touchant le contrôle et l'application.

3. Dispositifs institutionnels

54. Pendant la préparation des mesures d'accès, il convient d'identifier le type d'organisme ou de structure administrative le plus approprié pour gérer la prospection biologique. Les responsabilités peuvent aller au-delà de la négociation des accords d'accès aux ressources génétiques et de partage des avantages, et inclure :

a) La conception et la mise en oeuvre d'un processus efficace, simple et transparent pour les accords de prospection biologique;

b) L'offre d'expertise juridique et commerciale aux fournisseurs de ressources génétiques, visant à organiser des activités de développement du potentiel local, grâce, notamment, au financement du Fonds pour l'environnement mondial (FEM);

c) La coordination du processus de consultation politique accompagnant la prospection biologique et l'examen du contexte macropolitique

/...

au sein duquel il opère (par exemple autres lois, incitations gouvernementales);

d) La conception d'une stratégie visant à promouvoir la recherche et le potentiel biotechnologique dans le pays qui fournit les ressources génétiques;

e) Le contrôle des accords de prospection biologique en parallèle ou en collaboration avec d'autres parties prenantes, comme le bureau des brevets ou des centres de recherche;

f) La réception et la distribution des revenus ou avantages découlant des accords de prospection biologique qui ne sont pas réservés aux communautés locales ou autochtones, ou à d'autres parties prenantes directes, comme la direction des parcs nationaux.

55. Le dispositif institutionnel chargé de la mise en oeuvre de l'accès aux ressources génétiques et du partage des avantages doit être conçu ou choisi selon les tâches à accomplir. Les dispositifs institutionnels peuvent consister en un organisme gouvernemental unique, un centre de recherche, une organisations non gouvernementales ou un autre organisme privé, ou un comité national. Dans la plupart des cas où une législation spécifique concernant l'accès aux ressources génétiques a été adoptée, les pays ont décidé de réunir un comité au niveau national, comprenant les parties prenantes de tous les niveaux de la société.

B. Lignes directrices destinées aux utilisateurs

56. En considération de la nouvelle éthique internationale créée par la Convention, deux sociétés, Glaxo Welcome et Novo Nordsk, ont volontairement conçu une politique interne sur les ressources génétiques. Certains jardins botaniques définissent des politiques d'acquisition et de diffusion de leur matériel, y compris le matériel reçu avant l'entrée en vigueur de la Convention. Kew Botanical Gardens, à Londres, a récemment publié une politique institutionnelle à ce sujet. Il n'en reste pas moins que la Convention n'est en général pas encore très connue dans le secteur privé, et ses implications encore moins comprises et traduites en politique d'entreprise.

57. Simultanément, l'utilisateur connaît une incertitude croissante touchant l'accès aux ressources génétiques. Les utilisateurs ont besoin de contacts fiables dans le pays d'origine et d'institutions ayant le pouvoir d'accorder l'accès. Le pays fournisseur doit offrir une certitude juridique sur l'accès, la propriété, le régime de propriété et les droits annexes pour que l'utilisateur puisse se conformer aux lois et règlements. Là où existent une législation et une politique, l'incapacité des pays fournisseurs à les mettre en oeuvre et à négocier des accords d'accès aux ressources génétiques et de partage des avantages crée une autre incertitude aux yeux de l'utilisateur.

58. L'article 15, paragraphe 7 de la Convention, se réfère aux mesures législatives, administratives ou aux politiques visant à assurer le partage juste et équitable des avantages. Certains pays utilisateurs ont déjà adopté des mesures, consistant notamment à organiser des programmes communs de recherches consacrées aux ressources génétiques, auxquels participent des

/...

organismes du pays fournisseur et de pays utilisateur, ou en proposant des incitations économiques afin que les nationaux négocient les accords d'accès aux ressources génétiques et de partage des avantages.

59. Toutefois, les mesures politiques risquent d'être insuffisantes pour contribuer à mettre en oeuvre la législation des pays fournisseurs, et des changements juridiques peuvent donc être nécessaires. Les mesures politiques sont facultatives et peuvent ne pas atteindre tous les utilisateurs. La législation du pays fournisseur peut facilement être contournée par les utilisateurs d'autres pays, puisque la biotechnologie moderne se contente de quantités de plus en plus réduites d'échantillons pour le dépistage et d'autres activités de recherche.

60. Comme l'analyse des lignes directrices destinées aux utilisateurs est encore à ses débuts, les lignes directrices ci-après devront être développées plus avant par les Parties.

1. Processus préparatoire

61. Ce qui est vrai pour le pays fournisseur est également vrai pour le pays utilisateur : les lois et règlements ne valent que ce que vaut le processus qui les a créés. Il convient donc que le pays utilisateur entame un processus qui analyse la législation existante et négocie les changements réalistes avec toutes les parties prenantes du pays.

62. Il convient que les pays utilisateurs commencent par une analyse des lois, règlements et mesures politiques existants relatifs aux ressources génétiques. Les domaines concernés comprennent :

- a) Les réglementations d'accès aux aménagements ex situ;
- b) Les réglementations d'importation concernant la protection des espèces, les règlements phytosanitaires, etc. ;
- c) Les droits de propriété intellectuelle, notamment les conditions pour accorder des brevets, des droits des phytogénéticiens, des marques, des appellations d'origine;
- d) Les lois sur les produits alimentaires et pharmaceutiques et les autres systèmes officiels d'autorisation;
- e) Les lois sur les ressources naturelles.

2. Mesures législatives et administratives

63. Une fois qu'une analyse a permis de déterminer à quelle partie du système administratif et juridique il convient d'incorporer des règlements sur l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages, le ou les domaines pertinents, qui peuvent varier selon les pays, doivent être modifiés en conséquence afin de garantir que l'utilisateur d'une ressource génétique a négocié un accord de prospection biologique sur la base de l'accord préalable en connaissance de cause conformément à la loi du pays d'origine de la ressource génétique ou de la connaissance.

3. Conclusions et recommandations

64. Le régime d'accès aux ressources génétiques et de partage des avantages mis en place par la Convention est toujours en cours d'aménagement. On commence tout juste à repérer les meilleures pratiques et aucune conclusion définitive ne peut être tirée des données d'expérience accumulées à ce jour. Il est donc important d'analyser et d'adapter régulièrement les mesures visant à l'application de l'article 15. Il est également nécessaire de concevoir des lignes directrices à l'intention des utilisateurs dans les cas où aucune législation n'a été mise en place concernant l'accès aux ressources génétiques.

65. La Conférence des Parties est invitée à adopter les décisions suivantes concernant l'application de l'article 15 :

La Conférence des Parties :

1. Décide de faire de l'accès aux ressources génétiques et du partage des avantages un point permanent de l'ordre du jour de ses réunions;
2. Demande à l'Organe subsidiaire chargé de fournir des avis scientifiques, techniques et technologiques, en s'inspirant des pratiques nouvelles et des études de cas sur le partage des avantages, d'élaborer des lignes directrices à l'intention des Parties;
3. Prie les Parties et les gouvernements :
 - a) De faire figurer dans leurs rapports nationaux des renseignements sur les mesures et les textes juridiques adoptés concernant l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages;
 - b) D'adresser au Secrétariat des copies des instruments juridiques pertinents, dispositions et modifications constitutionnelles, lois et décrets, notamment;
4. Prie les Parties et les gouvernements, les organisations régionales d'intégration économique et les organisations internationales, régionales et nationales compétentes d'adresser régulièrement au Secrétariat des renseignements à jour sur les données d'expérience concernant l'application de l'article 15 et les dispositifs d'accès aux ressources génétiques et de partage des avantages aux niveaux national et régional;
5. Demande au mécanisme de financement d'accorder une importance particulière aux priorités de programme ci-après, en vue d'aider les Parties pays en développement (comme indiqué plus en détail dans les documents UNEP/CBD/COP/4/21 et 22) :
 - a) Examen de la situation;
 - b) Elaboration de mesures d'incitation et d'une législation réglementant l'accès aux ressources génétiques;

/...

c) Mise en oeuvre d'initiatives spécifiques en matière de partage des avantages;

6. Prie le Secrétaire exécutif :

a) De rassembler les renseignements sur les arrangements en matière de prospection biologique, sur les accords de transfert de matériel et sur les arrangements relatifs à l'accès aux ressources génétiques et au partage des avantages, et de diffuser ces renseignements sous une présentation normalisée, par l'intermédiaire du Centre d'échange;

b) De diffuser les autres renseignements reçus en application des paragraphes 3 et 4 ci-dessus par l'intermédiaire du centre d'échange;

c) D'apporter des améliorations aux lignes directrices, grâce aux renseignements et aux données d'expérience adressées par les gouvernements et les institutions compétentes, et de rendre compte régulièrement à la Conférence des Parties sur la question.
